

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día diez de marzo de dos mil once en CENEDYT, S.L. en la Clínica Nuestra Señora de la Salud, c/ [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido destinada a fines médicos, cuya última autorización (MO-6) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía en fecha 8 de octubre de 2003.

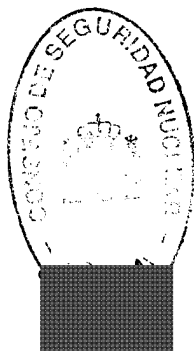
Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Director Gerente de CENEDYT, S.L. y Supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

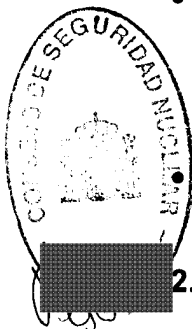
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- Situación de la instalación (Cambios y modificaciones, incidencias)

- "CENEDYT, S.L." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias "IRA/1859 e IR/GR-042/91", autorizada a desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico médico y terapia ambulatoria". _____



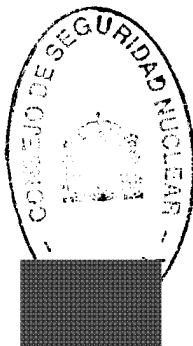
- El titular manifestó, que desde la última inspección del CSN de 10.03.10:
- No se habían producido cambios en la titularidad de la instalación radiactiva ni modificaciones en relación con sus dependencias principales, actividades a desarrollar y material radiactivo autorizado y aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 35/2008. _____
- Había llevado a cabo la revisión de Plan de Emergencia (PE) para incorporar en su punto 6 los requisitos de la IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08.) y elaborado en octubre 2010 el procedimiento sobre "comunicación de deficiencias" exigido en el art. 8 bis del RD 35/2008".
- Había elaborado y remitido al CSN varios procedimientos e instrucciones de trabajo: a) "Protocolo de información y medidas a tomar en técnicas de ganglio centinela", b) "Plan de inyección de radiodosis fuera de la unidad de medicina nuclear" y c) "Normas para responsables de enfermería de unidades de encamación que cuenten con pacientes inyectados con una dosis radiactiva". _____
- Había comenzado a realizar tratamientos de hipertiroidismo con I-131, de acuerdo con el procedimiento TRAT hipertiroidismo de 25.05.10. Este procedimiento se completaría con dos anexos de información a paciente y consentimiento informado. _____
- No se habían producido sucesos radiológicos notificables ni comunicaciones de deficiencias entre 10.03.10 y 10.03.11. _____



2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria en el campo de aplicación "medicina nuclear", _____ (26.05.15), que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (2) en vigor en el campo de aplicación de "medicina nuclear": _____ (13.10.15) y _____ (25.05.15). _____
- La operadora _____ tiene su licencia registrada en otra instalación radiactiva (IRA/0413) y va a solicitar de nuevo el registro en la instalación (IRA/1859) del Cenedyt.. _____

- El personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (febrero 2006) y en su revisión de 2010 así como del nuevo procedimiento de comunicación de deficiencias. Disponible el registro de la entrega mediante recibí de los tres trabajadores de la instalación de octubre de 2010. _____
- Se impartirá formación continuada en protección radiológica durante 2011. _____
- El titular ha realizado (RF aptdo. 5.2) y manifiesta que se mantiene, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A. Se consideran como tales el supervisor y las dos operadoras. _____
- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos con dosímetros individuales TL solapa de lectura mensual. _____
- La gestión de los dosímetros está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal  que remite un informe por usuario con las dosis asignadas en el último mes y las asignadas en los once meses anteriores. _____



Asimismo el supervisor  ha sido trabajador expuesto en el H  a operadora   lo continua siendo donde han tenido y tienen asignados dosímetros individuales. _____

El titular disponía de los registros dosimétricos actualizados de CENEDYT, S.L. y del periodo 2009 del  y estaba a la espera de que esta instalación le entregara los correspondientes al periodo 2010. _____

- En los informes de dosimetría de  en la columna de incidencias se indica la falta de lecturas por "no envío" (f) y las lecturas de periodos de utilización de los dosímetros superiores al mes (s). _____
- El titular registra en fichas individualizadas los periodos de utilización real de los dosímetros y las dosis correspondientes. Estas fichas se completan al final del año con los valores asignados en el Hospital. ____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles de enero 2010 en esta instalación presentaban valores inferiores a 1,00 mSv en dosis acumulada año y valores inferiores a 12 mSv en dosis acumulada periodo cinco años. _____

- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en los Servicios de Prevención de [REDACTED] y [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud anuales de [REDACTED] (15.03.10), [REDACTED] (10.03.10) y de [REDACTED] (25.01.10). El certificado de aptitud actualizado de esta última trabajadora, para la cual se ha solicitado cita en el servicio de prevención "Grupo Prevenciona" se remitirá en el trámite al acta. _____

3.- Dependencias y material radiactivo

3.1 Dependencias

- La instalación consta de varias dependencias principales autorizadas:
- *"Cámara caliente (gammateca), almacén de residuos radiactivos, sala de inyección y administración de dosis, sala de espera, aseo y sala de exploraciones funcionales (instaladas dos gammacámaras)"* _____
- Las dependencias no han sufrido modificaciones en su distribución interna y en sus colindamientos y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva. _____



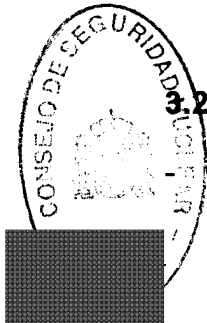
La instalación y sus zonas estaban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, en las entradas a sala de exploración y sala de espera como "zona vigilada" y en la entrada común a sala de inyección, cámara caliente y almacén de residuos como "zona controlada". Las superficies de trabajo estaban acondicionadas adecuadamente para el trabajo con material radiactivo. _____

El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. El acceso desde el pasillo a las dependencias donde se encuentra el material radiactivo dispone de llave custodiada por el [REDACTED] y la Clínica dispone de una empresa de seguridad con llave y acceso a todas las dependencias. _____

- Asimismo existe un cartel de aviso para mujeres embarazadas en la entrada a las dependencias y un cartel de instrucciones para pacientes inyectados en la pared del aseo; el plan de emergencia y las normas de actuación en caso de contaminación se encuentran situadas en una de las paredes de la cámara caliente. _____



- La dependencia "cámara caliente" dispone de una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo con campana extractora y filtro de carbón activo y de un contenedor blindado para el almacenamiento de dos generadores de Mo-99/Tc-99m con puerta frontal y tapa superior. _____
- Durante la inspección se comprobó que se había reforzado el blindaje de plomo entre la puerta y los dos generadores que se identificaron como [REDACTED]/s BAGL45 y n/s BAHH33 (datos coincidentes con albaranes y registros en diario de operación). _____
- Asimismo las dependencias disponen de dos extractores independientes [REDACTED] operativos en gammateca y sala de inyección y de un extractor de apoyo en sala de exploración. Todos ellos llevan el aire extraído hasta la terraza del edificio. _____
- La instalación dispone de material de radioprotección: pantalla plomada, delantales de 0,25 mmPb (3), varios protectores de jeringas de distintos tamaños y de un contenedor plomado de nueva adquisición para el traslado de dosis fuera de las dependencias en los casos contemplados en los protocolos de actuación citados en el apartado nº 1 del acta. ____



3.2 Material radiactivo no encapsulado

- El material radiactivo no encapsulado adquirido y utilizado habitualmente en la instalación entre marzo de 2010 y marzo 2011 se encuentra dentro del autorizado en su resolución: generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m, Iodo-123, Talio-201 y Iodo-131. No se ha adquirido ni utilizado en la instalación Samario-153. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m, [REDACTED] actualmente de 8 GBq (208 mCi) (a veces de 10 GBq o de 12 GBq) son suministrados por [REDACTED] de manera programada uno por semana con llegada a la instalación los lunes. Otros radiofármacos son suministrados a demanda tales como el [REDACTED] (I-123) en vial o el I-131 en cápsula para terapia, por [REDACTED] en forma de monodosis. _____
 - Se observa que los generadores vienen precalibrados a viernes con una actividad aproximada en primera elución entre 700 mCi y 800 mCi. ____
 - El transportista dispone de zona para estacionar el vehículo mientras realiza la entrega del material, el cual se receptiona en la propia instalación y según se manifestó siempre se lleva firmada una de las

copias del albarán que acompaña a los productos y no se había producido ninguna incidencia en la recepción de los mismos. _____

- Los albaranes se encuentran archivados en la instalación. _____
- Todas las entradas y salidas de material radiactivo se registran en el diario de operación así como las primeras y sucesivas eluciones de los generadores. _____
- Disponibles los albaranes solicitados y correspondientes a varias entradas anotadas en el diario de operación de 28.02.11, 01.03.11 y 07.03.11. de generadores de Mo-99/Tc-99m, I-123 y I-131. _____

3.3 Material radiactivo encapsulado

- La autorización (MO-6) incluye en su etf nº 6 la posesión y uso de:
 - *"Fuentes encapsuladas de Cobalto-57, Cesio-137, Yodo-129 y Bario-133 con una actividad total máxima de 2035 MBq (55 mCi)."* _____

El titular dispone de una de estas fuentes encapsuladas:

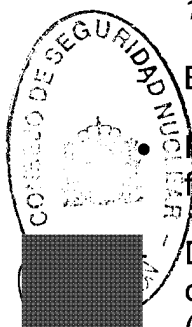
• Fuente de Cesio-137 n/s MR803 de 9,35 MBq (0,253 mCi) a 15.02.05, fabricada por _____ y suministrada por _____

Dispone del certificado de actividad y hermeticidad de 18.02.05 y del compromiso de retirada de la fuente facilitado por el suministrador (11.04.06). _____

- El titular ha elaborado una instrucción de trabajo que recoge el procedimiento a realizar para garantizar la hermeticidad de la fuente siguiendo las indicaciones de la guía 5.3 del CSN. Se había llevado a cabo este ensayo en agosto 2010 con registro en hoja elaborada al efecto. _____
- La fuente de Cesio-137, se encontraba dentro de su contenedor, señalizado, en la celda de almacenamiento y manipulación de la cámara caliente. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone de sistemas adecuados para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos y el titular realiza la gestión de



los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, según la instrucción "Plan de eliminación de material sanitario contaminado" mediante la segregación y el almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención y la eliminación finalmente como basura sanitaria, _____

- En la dependencia autorizada "*almacén de residuos*" y según la documentación de la instalación existe una pila con la posibilidad de recoger residuos líquidos o enviarlos a un depósito subterráneo con una capacidad de 500 l. El titular manifiesta que actualmente no hay producción de residuos líquidos _____
- En dicho almacén se dispone de dos contenedores plomados con tapa (primera gestión) y de un armario con cuatro pozos o compartimentos para la recogida de residuos sólidos diarios y mensuales en bolsas cerradas y etiquetadas con el mes y año y los elementos punzantes y jeringuillas en recipientes de plástico y de un contenedor verde de gestión final. _____
- Los periodos de almacenamiento son de al menos seis meses al cabo de los cuales se chequean las bolsas correspondientes, se comprueban los niveles de radiación y la ausencia de etiquetas de señalización de material radiactivo y se depositan en el contenedor verde como basura hospitalaria. El contenido de los recipientes de plástico también se chequea y se deposita en el mismo contenedor. _____
- Este contenedor verde lo retira una empresa especializada _____ al menos dos veces al año. _____

El titular registra cada mes la gestión por desclasificación de los residuos en el diario de operación haciendo referencia al mes a que corresponden. _____

- Asimismo el titular retira anualmente el filtro del sistema de extracción del recinto de almacenamiento (en agosto de 2010 según registro del diario de operación), realiza un control de niveles de radiación/contaminación y lo gestiona como residuo junto a los generados durante el mismo mes. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m _____ se almacenan en el cuarto de residuos y son retirados por la casa suministradora previa solicitud del titular después de un período mínimo de 30 días de decaimiento desde la fecha de calibración. _____

- [REDACTED] entrega al cliente y remitente, en este caso CENEDYT, S.L. las instrucciones de retirada y los formatos para elaborar el listado de generadores decaídos (n/s, actividad nominal a calibración y fecha de calibración). _____
- Disponible la documentación y registros solicitados sobre las dos últimas retiradas, en enero (6 de 10 GBq) y en marzo (6 de 8 GBq) de 2011. En estas documentaciones de retirada se observa que no existe identificación ni firmas por parte de la casa [REDACTED] ni del transportista. _____
- El titular dispone de acuerdo de retirada de residuos suscrito con la entidad "ENRESA" de abril de 1997. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
 - o Monitor de área situado en la sala de inyección [REDACTED] n/s 258, con sonda externa nº 2258, calibrado en el [REDACTED] el 08.09.10 (certificado nº 180041). Operativo con alarma óptica y acústica. _____

Monitor portátil [REDACTED] n/s 05116023, calibrado en el [REDACTED] el 3 y 8 09.10 (certificado nº 180040). Operativo _____

El titular tiene establecido un programa de calibración y verificación para dichos detectores, reflejado en procedimiento escrito en el cual se indica una periodicidad máxima de cuatro años para calibración y realización de verificaciones trimestrales frente a fuente de Cesio-137.

Disponibles los registros (hoja de toma de datos) de las verificaciones trimestrales correspondientes a 2010 y primer trimestre de 2011. _____

- El titular realiza controles periódicos de los niveles de radiación y contaminación:
 - Anualmente: verificación de blindajes de gammateca y contenedor de generadores de Mo-99/Tc-99m (septiembre 2010 con valores de fondo).
 - Después de cada jornada de trabajo se realiza una vigilancia de la contaminación en superficies y áreas y quincenalmente, según el protocolo reflejado en el Manual de PR, se registran los resultados en

hojas numeradas y secuenciales que se archivan y se referencian en el diario de operación. _____

- Disponibles las hojas solicitadas (al menos 10 puntos de control) nº 107 (15.12.10), nº 114 (28.02.11) y nº 115 (09.03.11). Los valores más elevados corresponden habitualmente al punto "WC de pacientes inyectados" con 62 cps, 25 cps y 16 cps respectivamente. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis de 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior del contenedor de generadores, e inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en otras zonas de las dependencias de la instalación. En el almacén de residuos y en zona de pozos 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ y 4,2 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- Informes, registros y documentos de funcionamiento

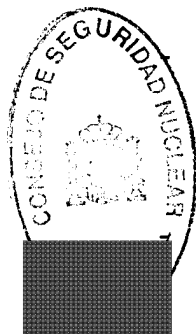
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 623.1.92, firmado por el supervisor, en el cual se reflejan cada mes los datos relativos a su funcionamiento: entrada y uso del material radiactivo (fecha, isótopo, actividades de entrada, en primera elución y posteriores y actividades utilizadas), verificación de blindajes, control de niveles de radiación y contaminación, verificaciones de los monitores y gestión y evacuación de residuos. _____

El titular dispone de registros que complementan a los reflejados en el diario de operación en distintos formatos, y de procedimientos y protocolos de actuación mencionados en los distintos apartados del acta. _____

La instalación dispone de documentación que se entrega a los pacientes que se realizan exploraciones en medicina nuclear (gammagrafías) con instrucciones y precauciones a tener en cuenta por los mismos antes durante y después de la prueba. _____

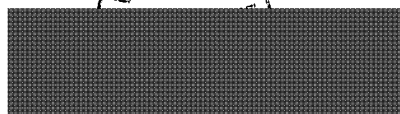
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 1473, fecha 02.02.11. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, (reformada por la Ley 33/2007), la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el





RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de abril de dos mil once.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

